

事 務 連 絡

平成 28 年 1 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

リゾチーム塩酸塩を含有する一般用医薬品の取扱い等に関する質疑応答集
(Q & A) について

一般用医薬品の鼻炎用内服薬のうちリゾチーム塩酸塩を含有するものについては、「リゾチーム塩酸塩を含有する一般用医薬品の取扱い等について」（平成 27 年 12 月 11 日付薬生審査発 1211 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）により、その承認申請等の取扱いについて通知したところですが、今般、別添のとおり、質疑応答集（Q & A）をとりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

(別添)

Q 1 リゾチーム塩酸塩の削除に伴い、承認書において適量記載となっている添加剤を増量し、全量を承認書どおりとする場合は、迅速審査の対象と考えるか。

(答) 良い。ただし、増量によって、添加剤が前例を上回る量となる場合は、新添加物となり、迅速審査の対象外となることに留意すること。

Q 2 承認書において添加剤の量が規定されている場合であって、当該添加剤の増量が必要なケースは、迅速審査の対象と考えるか。

(答) 既承認品目の全量に合わせる場合に限り、既承認の処方中の賦形剤等の量を増やすケースも迅速審査の対象となる。ただし、製剤の品質、有効性、安全性の担保は、製造販売業者自身の責任で確認しておくこと。

Q 3 リゾチーム塩酸塩のために加えていた添加剤を削除し、新たな添加剤を追加する場合は、迅速審査の対象と考えるか。

(答) 新たな添加剤を使用する場合は、迅速審査ではなく、通常審査の対象となること。

Q 4 包装形態に関して、例えば、リゾチーム塩酸塩の経時的な含量低下等の目的でピロー包装を行っている製剤について、PTP包装のみへの変更を行う場合は、迅速審査の対象と考えるか。

(答) 代替新規申請を行う場合は、原則他の変更を行わないこと。包装形態の変更は、迅速審査ではなく、通常審査の対象となること。

Q 5 リゾチーム塩酸塩を削除する代替新規申請の場合、販売名は同一のものを使用することは可能と考えるか。

(答) 販売名は変更することが望ましいが、同一のものを使用することは可能である。